

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

強心利尿剤

日本薬局方 デスラノシド注射液

ジギラノゲン注 0.4mg

Digilanogen Injection

剤 形	注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規 格 ・ 含 量	規格：0.02% 2mL 1 管 含量：1 管中にデスラノシド 0.4mg を含有
一 般 名	和名：デスラノシド 洋名：Deslanoside
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007 年 9 月 27 日 薬価基準収載年月日：2007 年 12 月 21 日 発 売 年 月 日：1955 年 3 月 1 日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：アイロム製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	アイロム製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-265-321 FAX 03-5324-5340 医療関係者向けホームページ URL http://www.irom-pharma.co.jp

本 I F は 2012 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応

症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

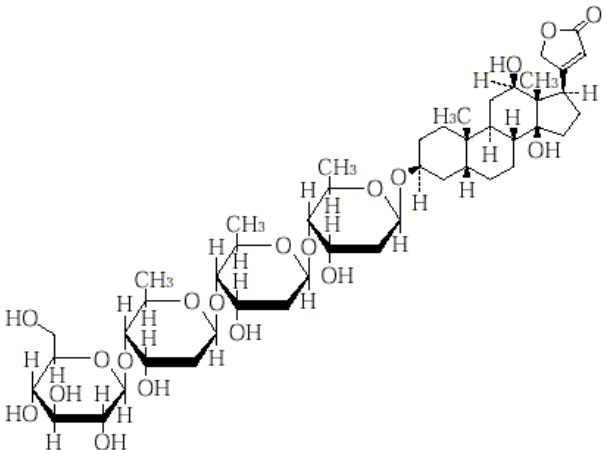
目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	2
III.	有効成分に関する項目	3
IV.	製剤に関する項目	4
V.	治療に関する項目	6
VI.	薬効薬理に関する項目	8
VII.	薬物動態に関する項目	9
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
IX.	非臨床試験に関する項目	17
X.	管理的事項に関する項目	18
X I.	文献	20
X II.	参考資料	20
X III.	備考	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	デスラノシドは、 <i>Digitalis lanata</i> 葉の強心性配糖体成分ラナトシドCを脱アセチル化したものである。その強心作用は発現がはやく、また蓄積作用も比較的少ないという薬理的特性を有し、すぐれた強心配糖体として使用されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ジギラノゲン注 0.4mg
(2) 洋名	Digilanogen Injection
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	デスラノシド
(2) 洋名（命名法）	Deslanoside(JAN) (WHO recommended INN : Deslanoside)
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{47}H_{74}O_{19}$ 分子量 : 943.08
5. 化学名（命名法）	3 β -[β -D-Glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2,6-dideoxy- β -D- <i>ribo</i> -hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2,6-dideoxy- β -D- <i>ribo</i> -hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2,6-dideoxy- β -D- <i>ribo</i> -hexopyranosyloxy]-12 β ,14-dihydroxy-5 β ,14 β -card-20(22)-enolide
6. 慣用名、別名、略名、記号番号	なし
7. CAS 登録番号	17598-65-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
1. 外観・性状	無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
2. 溶解性	
1) 各種溶媒における溶解性	無水ピリジンに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度	該当資料なし
3. 吸湿性	湿度約 70%以上の空气中で吸湿性である。
4. 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当資料なし
5. 酸塩基解離定数	該当資料なし
6. 分配係数	該当資料なし
7. その他の主な示性値	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +6.5～+8.5° (乾燥後、0.5g、無水ピリジン、25mL、100mm)
2. 有効成分の各種条件下における安定性	1. 原薬の安定性：該当資料なし 2. 水溶液の安定 pH 域：水にほとんど溶けない。 3. 加速試験による主生成物：該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日局デスラノシドの確認試験による。
4. 有効成分の定量法	日局デスラノシドの定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区分、規格及び性状	剤形		注射剤				
	規格		0.02% 2mL 1 管（ガラスアンプル）				
	性状		無色澄明の液				
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH		浸透圧比 (生理食塩液に対する比)				
	5.0～7.0		エタノール，グリセリンを含有のため測定していない。				
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	該当しない						
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物	有効成分		デスラノシド	0.4mg			
	添 加 物	エタノール		0.2mL			
		グリセリン		0.35g			
(3) 電解質の濃度	該当しない						
(4) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない						
(5) その他	なし						
3. 注射剤の調製法	該当しない						
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない						
5. 製剤の各種条件下における安定性	1. 加速試験 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ジギラノゲン注 0.4mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。 ¹⁾						
	試験項目		規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
	性状		無色澄明の液	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
	pH		5.0～7.0	6.6	6.4	6.6	6.5
	定量 (表示量に対する比較)		90～110%	99.9	100.8	99.1	100.9
	2. 光苛酷試験 ジギラノゲン注 0.4mg について、光安定性試験を実施し、製品への影響の有無を確認した結果、実施した全ての試験項目において、開始時からの変化はほとんど認められず、いずれも規格に適合していることを確認した。 ²⁾						

V. 治療に関する項目

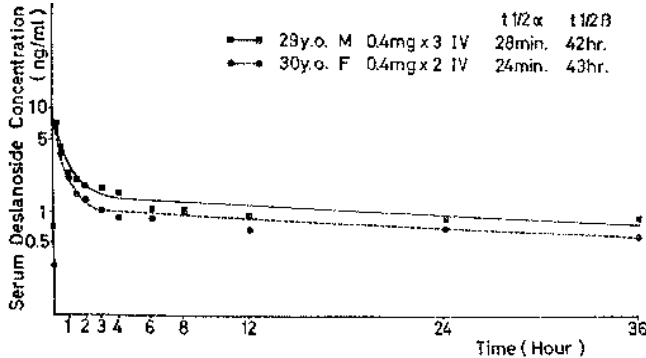
1. 効能又は効果 2. 用法及び用量 3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 (4) 探索的試験：用量反応探索試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験	○ 次の疾患に基づくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息などを含む） 先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症など）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症などによるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患など）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症など ○ 心房細動・粗動による頻脈、発作性上室性頻拍 ○ 次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療 手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒 ○ デスラノシドとして、通常、成人に対して 1. 急速飽和療法（飽和量：0.8～1.6mg） 初回 0.4～0.6mg、以後 0.2～0.4mg を 2～4 時間ごとに静脈内（または筋肉内）注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。 2. 比較的急速飽和療法 1 日 0.4～0.6mg を静脈内（または筋肉内）注射し、十分効果のあらわれるまで 2～4 日間続ける。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。 3. 維持療法 1 日 0.2～0.3mg を静脈内（または筋肉内）注射する。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。 ○ デスラノシドとして、通常、小児に対して 1. 急速飽和療法 新生児・低出生体重児：1 日 0.03～0.05mg/kg を 3～4 回に分割、静脈内（または筋肉内）注射する。 2 歳以下：1 日 0.04～0.06mg/kg を 3～4 回に分割、静脈内（または筋肉内）注射する。 2 歳以上：1 日 0.02～0.04mg/kg を 3～4 回に分割、静脈内（または筋肉内）注射する。 一般に 2 日で飽和し以後維持量とする。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。 2. 維持療法 飽和量の 1/4 を静脈内（または筋肉内）注射する。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。 ＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ 飽和療法は過量になりやすいので、緊急を要さない患者には治療開始初期から維持療法による投与も考慮すること。 該当資料なし
---	--

3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (6) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定 使用成績調査(特別 調査)・製造販売後 臨床試験(市販後臨 床試験) 2) 承認条件として実 施予定の内容又は 実施した試験の概 要	
---	--

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	ジゴキシン、メチルジゴキシン、ジギトキシン、ラナトシド C、G-ストロファンチン、プロスシラリジン等の強心配糖体 作用部位：心筋 作用機序：心筋収縮力増強作用については、ジギタリスが筋小胞体より Ca^{2+} の遊離を起こし、Ca^{2+} の心筋内取り込みを増加し、アクトミオシン ATPase 活性を促進して ATP からのエネルギー供給を増し、アクトミオシンの収縮が増強され则认为られている。³⁾ 1. 心臓に対する作用 (1) 心筋収縮力増強作用 心筋に直接作用して、収縮力増強作用を示す（イヌ）。^{4) 5)} 一般に強心配糖体は不全心、非不全及び健常人においても心筋収縮力増強作用があると認められている。すなわち、心筋の収縮力を高め、収縮期が強く、短縮する。従って、心臓の仕事量が増大する。しかも、酸素の消費は多くならないから効率が改善される。³⁾ (2) 徐脈作用 心刺激伝導系を抑制し、不応期を延長する直接作用及び迷走神経刺激作用による。^{5) 6)} 正常時でもペースメーカー拍動数を減少する。この作用は強心配糖体の少量では迷走神経の刺激効果によるが、大量では洞房結節に対する直接効果による。また、房室間の伝導、すなわち房結節からヒス束間の伝導が遅延する。この結果、PR 間隔が延長し、房室ブロックまで至る。しかし、治療用量では心室内伝導は影響を受けない。⁷⁾ (3) 抗不整脈作用 迷走神経を切断した動物（イヌ）に起こした心房粗動の頻度を減少させ、正常な洞リズムに回復させる。⁶⁾ 房室結節及びヒス筋索の不応期を延長する。心房細動に対しジギタリス剤が有効なのは、この不応期延長作用によるという。 これに対し、心房や心室筋の不応期は少量の投与で延長するが、大量では短縮し、期外収縮、心室性頻脈等のジギタリス不整脈の一因となる。⁸⁾ 2. 利尿作用 強心作用の二次的結果として、利尿効果がみられる⁴⁾ が、腎への直接作用を示唆する報告もある（家兎）。⁹⁾ 3. その他の薬理作用 (1) 血管系ならびに血圧に対する作用：急速に静脈内投与すると血圧上昇と末梢抵抗の増加をきたす。徐々に静脈内投与した場合または経口投与した場合にはこのような作用は見られない。⁸⁾ (2) 中枢神経系に対する作用：延髄の CTZ (Chemoreceptor Trigger Zone) に作用して嘔吐をきたす。その他の神経症状として頭痛、めまい、幻覚、錯乱、色覚異常等が認められる。²⁾ (3) 局所刺激作用：経口投与では胃壁を刺激し、悪心、嘔吐をおこす。³⁾ 該当資料なし
---	--

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	健康成人 2 例に 12 時間間隔で 2 回または 3 回静注したときのデスラノシドの血中濃度の経時的変化は図 1 に示す通りで、2 相の指数曲線をなし、第 1 相（分布相）の半減期は 24～28 分、第 2 相（排泄相）の半減期は 42～43 時間であった。 ¹⁰⁾
	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	静注：投与直後
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	「VII－1.血中濃度の推移・測定法」の項を参照すること
(4) 中毒域	2.0-2.5ng/mL ¹¹⁾ 4ng/mL 以上 ¹⁰⁾
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	<参考> 20%（モルモット、ウサギ、イヌ：平衡透析法） ¹²⁾

3. 吸収	吸収部位：静注、筋注																																							
4. 分布																																								
(1) 血液－脳関門通過性	＜参考＞イヌに ¹⁴ C-デスラノシドを 1 回静注した後のオートラジオグラフィでは中心管腔を除く脳全般に弱い放射活性が認められている。 ¹³⁾																																							
(2) 血液－胎盤関門通過性	該当資料なし																																							
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし																																							
(4) 髄液への移行性	該当資料なし																																							
(5) その他の組織への移行性	＜参考＞モルモットに ³ H-デスラノシド 0.1mg/kg を静注した成績では次表に示す通り、腎臓、心臓に高濃度に分布している。 ¹²⁾ <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">濃度(ng/g)</th></tr><tr><th>30 分</th><th>2 時間</th><th>24 時間</th></tr><tr><td>心 房</td><td>99.9</td><td>42.5</td><td>14.8</td></tr><tr><td>心 室</td><td>157.1</td><td>63.7</td><td>27.6</td></tr><tr><td>肝 臓</td><td>92.3</td><td>42.6</td><td>15.9</td></tr><tr><td>腎 臓</td><td>597.1</td><td>248.4</td><td>59.6</td></tr><tr><td>骨 格 筋</td><td>106.7</td><td>105.1</td><td>76.9</td></tr><tr><td>皮 膚</td><td>49.3</td><td>19.6</td><td>8.2</td></tr><tr><td>腸 壁</td><td>120.0</td><td>49.5</td><td>28.3</td></tr><tr><td>腸内容物</td><td>4.7</td><td>8.3</td><td>17.1</td></tr></table>		濃度(ng/g)			30 分	2 時間	24 時間	心 房	99.9	42.5	14.8	心 室	157.1	63.7	27.6	肝 臓	92.3	42.6	15.9	腎 臓	597.1	248.4	59.6	骨 格 筋	106.7	105.1	76.9	皮 膚	49.3	19.6	8.2	腸 壁	120.0	49.5	28.3	腸内容物	4.7	8.3	17.1
	濃度(ng/g)																																							
	30 分	2 時間	24 時間																																					
心 房	99.9	42.5	14.8																																					
心 室	157.1	63.7	27.6																																					
肝 臓	92.3	42.6	15.9																																					
腎 臓	597.1	248.4	59.6																																					
骨 格 筋	106.7	105.1	76.9																																					
皮 膚	49.3	19.6	8.2																																					
腸 壁	120.0	49.5	28.3																																					
腸内容物	4.7	8.3	17.1																																					
5. 代謝																																								
(1) 代謝部位及び代謝経路	＜参考＞モルモット、ウサギ、イヌに ³ H-デスラノシドを静注したときの 24 時間尿中排泄率は投与量の 43～50%であり、そのうち未変化体の割合は 75～86%であった。代謝物には少量のジゴキシンが認められた。 ¹²⁾																																							
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	該当資料なし																																							
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし																																							
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし																																							
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし																																							
6. 排泄																																								
(1) 排泄部位及び経路	健康成人 4 例にデスラノシド 0.4mg を静注したときの 24 時間尿中排泄率は 28%であった。 ¹¹⁾																																							
(2) 排泄率																																								
(3) 排泄速度																																								
7. 透析等による除去率	該当資料なし																																							

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	現段階で特になし
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 房室ブロック、洞房ブロックのある患者〔刺激伝導系を抑制し、房室伝導の遅延をもたらすためこれらを悪化させる。〕 2. ジギタリス中毒の患者〔中毒症状が悪化する。〕 3. 閉塞性心筋疾患（特発性肥大型大動脈弁下狭窄等）のある患者〔心筋収縮力を増強するため、左室流出路の閉塞を増悪し、症状を悪化させる。〕 4. ジスルフィラム、シアナミドを投与中の患者（「相互作用」の項参照） 5. 本剤の成分又はジギタリス剤に対し過敏症の既往歴のある患者 【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 1. 本剤投与中の患者にカルシウム注射剤を投与すること。（「相互作用」の項参照） 2. 本剤投与中の患者にスキサメトニウム塩化物水和物を投与すること。（「相互作用」の項参照）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	<用法及び用量に関連する使用上の注意> 飽和療法は過量になりやすいので、緊急を要さない患者には治療開始初期から維持療法による投与も考慮すること。
5. 慎重投与内容とその理由	慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1. 急性心筋梗塞のある患者〔心筋収縮力増強により心筋虚血を増悪させるおそれがある。〕 2. 心室性期外収縮のある患者〔中毒が発現した場合鑑別ができないおそれがある。〕 3. 心膜炎、肺性心のある患者〔少量で中毒を起こすおそれがある。〕 4. WPW 症候群のある患者〔副伝導路の伝導速度を速め、不整脈が増悪するおそれがある。〕 5. 電解質異常（低カリウム血症、高カルシウム血症、低マグネシウム血症等）のある患者〔少量で中毒を起こすおそれがある。〕 6. 腎疾患のある患者〔本剤の排泄が遅延し、中毒を起こすおそれがある。〕 7. 血液透析を受けている患者〔本剤の排泄が遅延する。また、透析により、血清カリウム値が低下する可能性があるため、中毒を起こすおそれがある。〕 8. 甲状腺機能低下症のある患者〔ジゴキシンの血中濃度が高くなることが報告されており、本剤の作用が増強するおそれがある。〕 9. 甲状腺機能亢進症のある患者〔ジゴキシンの血中濃度が低くなることが報告されており、本剤の作用が減弱するおそれがある。〕 10. 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1. 本剤を投与する場合には観察を十分に行い、過去 2～3 週間以内にジギタリス剤又はその他の強心配糖体が投与されているか否かを確認した後、慎重に投与量を決定すること。 2. 本剤の至適投与量は患者により個人差があるので、少量から投与を開始し、観察を十分に行い投与量を調節すること。															
7. 相互作用	類薬ジゴキシンでは種々の薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤又は他剤を休薬する場合は本剤の血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、慎重に投与すること。															
(1) 併用禁忌とその理由	1. 併用禁忌（使用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>ジスルフィラム ノックビン シアナミド シアナマイド</td><td>顔面紅潮、血圧低下、胸部圧迫感、心悸亢進、呼吸困難、失神、頭痛、悪心、嘔吐、めまい、痙攣等があらわれるおそれがある。</td><td>本剤はエタノールを含有しているため、ジスルフィラム・シアナミド・アルコール反応を起こすおそれがある。</td></tr></table> 2. 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>カルシウム注射剤 グルコン酸カルシウム水和物 (カルチコール注射液等) L-アスパラギン酸カルシウム 塩化カルシウム水和物</td><td>静注により急激に血中カルシウム濃度が上昇すると、心毒性が急激に発現するおそれがある。カルシウム値の補正に用いるなど、やむを得ず投与する場合には、低濃度で緩徐に投与するなど注意すること。</td><td>心筋細胞内カルシウム濃度の上昇により、本剤の心筋収縮作用が増強される。</td></tr><tr><td>スキサメトニウム塩化物水和物 (スキサメトニウム、レラキシン)</td><td>併用により重篤な不整脈を起こすおそれがある。</td><td>スキサメトニウム塩化物水和物の血中カリウム増加作用又はカテコールアミン放出が原因と考えられている。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジスルフィラム ノックビン シアナミド シアナマイド	顔面紅潮、血圧低下、胸部圧迫感、心悸亢進、呼吸困難、失神、頭痛、悪心、嘔吐、めまい、痙攣等があらわれるおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため、ジスルフィラム・シアナミド・アルコール反応を起こすおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルシウム注射剤 グルコン酸カルシウム水和物 (カルチコール注射液等) L-アスパラギン酸カルシウム 塩化カルシウム水和物	静注により急激に血中カルシウム濃度が上昇すると、心毒性が急激に発現するおそれがある。カルシウム値の補正に用いるなど、やむを得ず投与する場合には、低濃度で緩徐に投与するなど注意すること。	心筋細胞内カルシウム濃度の上昇により、本剤の心筋収縮作用が増強される。	スキサメトニウム塩化物水和物 (スキサメトニウム、レラキシン)	併用により重篤な不整脈を起こすおそれがある。	スキサメトニウム塩化物水和物の血中カリウム増加作用又はカテコールアミン放出が原因と考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
ジスルフィラム ノックビン シアナミド シアナマイド	顔面紅潮、血圧低下、胸部圧迫感、心悸亢進、呼吸困難、失神、頭痛、悪心、嘔吐、めまい、痙攣等があらわれるおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため、ジスルフィラム・シアナミド・アルコール反応を起こすおそれがある。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
カルシウム注射剤 グルコン酸カルシウム水和物 (カルチコール注射液等) L-アスパラギン酸カルシウム 塩化カルシウム水和物	静注により急激に血中カルシウム濃度が上昇すると、心毒性が急激に発現するおそれがある。カルシウム値の補正に用いるなど、やむを得ず投与する場合には、低濃度で緩徐に投与するなど注意すること。	心筋細胞内カルシウム濃度の上昇により、本剤の心筋収縮作用が増強される。														
スキサメトニウム塩化物水和物 (スキサメトニウム、レラキシン)	併用により重篤な不整脈を起こすおそれがある。	スキサメトニウム塩化物水和物の血中カリウム増加作用又はカテコールアミン放出が原因と考えられている。														
(2) 併用注意とその理由	1. 本剤の作用を増強するおそれのある薬剤 臨床症状：本剤の作用を増強するおそれがある。 ジギタリス中毒の症状（嘔気、嘔吐、不整脈等）があらわれるおそれがある。消化器・神経系自覚症状、心電図、血中濃度測定等必要に応じ観察するとともに腎機能、血清電解質（カリウム、マグネシウム、カルシウム）、甲状腺機能等の誘因に注意すること。 措置方法：「過量投与」の項参照															

薬剤名等		機序・危険因子
利尿剤 カリウム排泄型利尿剤 チアジド系利尿剤 エタクリン酸 クロルタリドン フロセミド等 アセタゾラミド		過度の利尿により、血中カリウム値が低下しやすくなるおそれがある。
抗生物質製剤 アムホテリシンB エンビオマイシン		これらの薬物により血中カリウム値が低下するためと考えられている。
ポリスチレンスルホン酸塩		腸内のカリウムイオンとのイオン交換により、血中カリウム値が低下するおそれがある。
強心剤	アムリノン	過度の利尿により低カリウム血症が起こるためと考えられている。
	メタラミノール	薬力学的相互作用により不整脈があらわれるおそれがある。
副腎皮質ホルモン剤		副腎皮質ホルモンにより低カリウム血症が起こるためと考えられている。
カルシウム経口剤 カルシウム含有製剤 高カロリー輸液等		これらの薬剤により血中カルシウム値が上昇するためと考えられている。
ビタミンD製剤 カルシトリオール等		ビタミンD製剤により血中カルシウム値が上昇するためと考えられている。
血圧降下剤 グアナチジン レセルピン系薬剤		薬力学的相互作用により、伝導抑制の増強、徐脈の誘発があらわれるおそれがある。
β-遮断剤 プロプラノロール アテノロール カルベジロール等		薬力学的相互作用により、伝導抑制の増強、徐脈の誘発があらわれるおそれがある。また、カルベジロールではジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。
交感神経刺激剤 アドレナリン オルシプレナリン イソプレナリン等		薬力学的相互作用により不整脈があらわれるおそれがある。
不整脈用剤 アミオダロン キニジン ピルメノール フレカイニド ピルジカイニド プロパフェノン ベプリジル等		ジゴキシンの腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。また、薬力学的相互作用により、刺激伝導抑制等があらわれるおそれがある。
抗甲状腺製剤 チアマゾール プロピルチオウラシル		甲状腺機能亢進の改善に伴いクリアランスが正常になるため、ジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。

	薬剤名等	機序・危険因子
	カルシウム拮抗剤 ベラパミル ジルチアゼム ニフェジピン等	ジゴキシンの腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
	解熱・鎮痛・消炎剤 インドメタシン ジクロフェナク メチアジン酸等	ジゴキシンの腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
	シクロスポリン	ジゴキシンの腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
	化学療法剤 イトラコナゾール スルファメトキサゾール・ トリメトプリム	ジゴキシンの腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
	HMG・CoA 還元酵素阻害剤 フルバスタチン	機序は不明であるが、ジゴキシンの最高血中濃度が上昇するとの報告がある。
	トラゾドン	機序は不明であるが、ジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。
	利尿剤 スピロノラクトン	ジゴキシンの腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
2. 本剤の作用を減弱するおそれのある薬剤		
(1) 臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱するおそれがあるので、併用する場合には本剤の血中濃度をモニターするなど慎重に投与すること。		
	薬剤名等	機序・危険因子
	カルバマゼピン	併用後、ジゴキシンの血中濃度が低下するとの報告がある。
	抗生物質製剤 リファンピシン	肝薬物代謝酵素誘導により、ジゴキシンの血中濃度が低下するとの報告がある。
	甲状腺製剤 乾燥甲状腺 レボチロキシン リオチロニン	甲状腺機能低下の改善に伴いクリアランスが正常になるため、ジゴキシンの血中濃度が低下するとの報告がある。
	アカルボース	併用によりジゴキシンの血中濃度の低下が認められたとの報告がある。
(2) 臨床症状・措置方法：本剤の排泄が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。		
	薬剤名等	機序・危険因子
	セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort , セント・ ジョーンズ・ワート) 含有食品	ジゴキシンの血中濃度が低下するとの報告がある。
3. 本剤により作用が増強されるおそれのある薬剤		
臨床症状・措置方法：ブピバカイン塩酸塩水和物の副作用を増強す		

8. 副作用		るおそれがある。					
		<table><tr><th>薬剤名等</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>ブピバカイン塩酸塩水和物</td><td>薬力学的相互作用によると考えられている。</td></tr></table>	薬剤名等	機序・危険因子	ブピバカイン塩酸塩水和物	薬力学的相互作用によると考えられている。	
	薬剤名等	機序・危険因子					
	ブピバカイン塩酸塩水和物	薬力学的相互作用によると考えられている。					
		4. 本剤により作用が減弱されるおそれのある薬剤 臨床症状・措置方法：ヘパリンの作用を減弱するおそれがある。					
		<table><tr><th>薬剤名等</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>ヘパリン</td><td>抗凝血作用に拮抗すると考えられている。</td></tr></table>	薬剤名等	機序・危険因子	ヘパリン	抗凝血作用に拮抗すると考えられている。	
	薬剤名等	機序・危険因子					
	ヘパリン	抗凝血作用に拮抗すると考えられている。					
		5. ジギタリス中毒の症状を不顕化するおそれがある薬剤 臨床症状・措置方法：ジギタリス中毒の症状（悪心・嘔吐、食欲不振等）を不顕化するおそれがある。					
		<table><tr><th>薬剤名等</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>制吐作用を有する薬剤 スルピリド メトクロプラミド ドンペリドン等</td><td>これらの薬剤の制吐作用のため本剤の中毒症状が判別しにくくなる。</td></tr></table>	薬剤名等	機序・危険因子	制吐作用を有する薬剤 スルピリド メトクロプラミド ドンペリドン等	これらの薬剤の制吐作用のため本剤の中毒症状が判別しにくくなる。	
薬剤名等	機序・危険因子						
制吐作用を有する薬剤 スルピリド メトクロプラミド ドンペリドン等	これらの薬剤の制吐作用のため本剤の中毒症状が判別しにくくなる。						
(1) 副作用の概要	本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。						
(2) 重大な副作用と初期症状	(1) ジギタリス中毒: 次のような中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬し、改めて少量より再投与を開始するなど適切な処置を行うこと。 1. 消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、下痢等 2. 循環器：不整脈、頻脈、高度の徐脈等 3. 眼：視覚異常（光がないのにちらちら見える、黄視、緑視、複視等） 4. 精神神経系：めまい、頭痛、失見当識、錯乱等 (2) 非閉塞性腸間膜虚血：非閉塞性腸間膜虚血があらわれることがあり、腸管壊死に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、激しい腹痛、血便等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。						
(3) その他の副作用	<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫等</td></tr><tr><td>その他</td><td>女性型乳房、筋力低下</td></tr></table> 注) 症状があらわれた場合には投与を中止すること		頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫等	その他	女性型乳房、筋力低下
	頻度不明						
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫等						
その他	女性型乳房、筋力低下						
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし						
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし						

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫等（それぞれ頻度不明）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
9. 高齢者への投与	高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
11. 小児等への投与	小児等に投与する場合には副作用があらわれやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与量を決定すること。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	徴候・症状：ジギタリス中毒が起こることがある。（「副作用」の項参照） 治療： 1. 過量投与の管理では、併用薬剤による過量投与、相互作用の可能性、体内薬物動態等を考慮する。 2. 連続心電図モニターを行う。本剤による調律異常が疑われた場合には投与を中止する。 3. 気道を確保し、換気と灌流を維持する。バイタルサイン、血液ガス、カリウムと本剤濃度をモニターする。 4. 活性炭の投与で薬物の吸収を減らすことができる。 5. 徐脈や心ブロックにはアトロピンやペースメーカーを用いる。 過量投与時の強制利尿、腹膜透析、活性炭による血液吸着の有効性は確立されていない。
14. 適用上の注意	1. 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。 (1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に新生児、低出生体重児、乳児、小児には注意すること。 (2) 神経走行部位を避けること。 (3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。 (4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。 2. アンプルカット時：ガラス微小片の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。
15. その他の注意	現段階で特になし
16. その他	現段階で特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	該当資料なし									
(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）										
(2) 副次的薬理試験										
(3) 安全性薬理試験										
(4) その他の薬理試験										
2. 毒性試験										
(1) 単回投与毒性試験	<table><tr><th rowspan="2">動物種 \ 投与経路</th><th colspan="2">LD₅₀ : mg/kg</th></tr><tr><th>静脈内 ¹⁴⁾</th><th>腹腔内 ¹⁵⁾</th></tr><tr><td>マウス</td><td>8.1</td><td>10.36</td></tr></table>		動物種 \ 投与経路	LD ₅₀ : mg/kg		静脈内 ¹⁴⁾	腹腔内 ¹⁵⁾	マウス	8.1	10.36
動物種 \ 投与経路	LD ₅₀ : mg/kg									
	静脈内 ¹⁴⁾	腹腔内 ¹⁵⁾								
マウス	8.1	10.36								
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし									
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし									
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし									

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：劇薬 処方せん医薬品 (注意－医師等の処方せんにより使用すること) 有効成分：毒薬									
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：ラベル及び外箱に表示（3 年）									
3. 貯法・保存条件	遮光、室温保存									
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて	【適用上の注意】 1. 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。 （1）筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。 同一部位への反復注射は行わないこと。特に新生児、低出生体重児、乳児、小児には注意すること。 （2）神経走行部位を避けること。 （3）注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。 （4）注射部位に疼痛、硬結をみることがある。 2. アンプルカット時：ガラス微小片の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。									
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	現段階で特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	2mL×5 管、2mL×50 管									
7. 容器の材質	アンプル：無色透明のガラス									
8. 同一成分・同効薬	同一成分：なし 同 効 薬：ジギトキシン、ジゴキシン、メチルジゴキシン 等									
9. 国際誕生年月日	不明									
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table><tr><th>販売名</th><th>製造販売承認年月日</th><th>承認番号</th></tr><tr><td>ジギラノゲン C 注射液 (旧販売名)</td><td>1986 年 3 月 6 日</td><td>16100AMZ01677</td></tr><tr><td>ジギラノゲン注 0.4mg</td><td>2007 年 9 月 27 日</td><td>21900AMX01621</td></tr></table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ジギラノゲン C 注射液 (旧販売名)	1986 年 3 月 6 日	16100AMZ01677	ジギラノゲン注 0.4mg	2007 年 9 月 27 日	21900AMX01621
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
ジギラノゲン C 注射液 (旧販売名)	1986 年 3 月 6 日	16100AMZ01677								
ジギラノゲン注 0.4mg	2007 年 9 月 27 日	21900AMX01621								
11. 薬価基準収載年月日	2007 年 12 月 21 日									
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない									

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果：1974 年 7 月		
14. 再審査期間	該当しない		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない		
16. 各種コード	ジギラノゲン注 0.4mg		
	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
5 管	1023749030103	2113401A1010	620006616
50 管	1023749030104		
17. 保険給付上の注意	該当しない		

X I . 文 献

1. 引用文献	1) アイロム製薬社内資料：安定性試験（2008） 2) アイロム製薬社内資料：光安定性試験（2011） 3) 新内科学大系 7A 治療総論Ⅲa 181,1976 4) Walton, R.P. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 98 346, 1950 5) Arnord, J.R. : Ariz. Med. 8 (7)36, 1951 6) Farah, A. et al. : Circulation 2 742, 1950 7) 笹 征史：臨床薬理学 331,1981 8) Drill's Pharmacology in Medicine 4th Edition 781,1971 9) 斉藤 裕：日本薬理学雑誌 53 326, 1957 10) 柏田和子ほか：最新医学 38 (12)2521, 1983 11) 多田昭博ほか：薬学雑誌 102 (11)1061, 1982 12) Marzo, A. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. 233 156, 1978 13) Bretschneider, H.J. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. exp. Path. Pharmacol. 244 117, 1962 14) Mercier, F. et al. : Thérapie 16 (5) 701, 1961 15) Gomahr, H. : Arzneim.-Forsch. 7 (12) 754, 1957
2. その他の参考文献	特になし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料	特になし
----------	------